**2015年1月9日　（第7版）
*2014年12月12日　（第6版）

医療機器承認番号　22000BZX01300000号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　カプセル型撮像及び追跡装置　JMDN コード 71027000
（内視鏡ビデオ画像プロセッサ　JMDN コード 18034000）

特定保守管理医療機器

オリンパスカプセル内視鏡システム

再使用禁止（小腸用カプセル内視鏡、アンテナカバー、およびカプセル内視鏡回収セット）

【警告】

・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。

「滞留関連事項」

・カプセル内視鏡検査の前に、必ず上部および下部消化管検査（内視鏡検査を含む）が行われていること。
・腹部X線検査、腹部超音波検査、病歴や手術歴、臨床所見等の患者背景を調査した結果、以下の基準に該当する場合、事前に必ず小腸X線造影検査を実施すること。
  - 消化管狭窄、癒着、憩室、瘻孔が疑われる患者
  - 小腸型または小腸大腸型クローン病が疑われる患者
  - 腹部や骨盤の手術歴または放射線治療歴がある患者
  - 腹部膨満があり、腹部単純 X 線検査にて次のような所見が認められる患者（鏡面像（水平面形成）、小腸係蹄の拡大、腸液貯留像、肥大した Kerckring 皺襞像、大腸ガス像の欠如）
・小腸X線造影検査の実施に際しては、回盲弁まで造影剤が到達していることを確認し、小腸係蹄を連続的に全域に渡り追跡する。
その結果、小腸用カプセル内視鏡の通過を阻害する消化管狭窄、癒着、憩室、閉塞、瘻孔、または重度の消化管通過遅延が認められた患者に本製品を適用しないこと。
［本邦の治験において、カプセル内視鏡の滞留が 1 件発生した。滞留の要因は、被験者が診断済みクローン病患者であり狭窄部が数箇所存在していたこと、小腸全域を描出せずに判定を行ったために狭小部を発見できないまま本品の検査を実施したことに起因している。本警告の遵守により、同様の理由によるカプセル内視鏡の滞留の発生が防げると考えられるため。］
・糖尿病患者および長期的に NSAIDs を投与している患者、および膠原病や高齢により蠕動が低下した患者への適用は医師の判断により行うこと。［カプセル内視鏡の滞留または通過遅延のおそれがあるため。］
・カプセル内視鏡の排泄が確認できない場合は、2 週間以内に X線検査を行い、小腸用カプセル内視鏡が体内に残っているかどうかを確認すること。
滞留が発生した場合は、医師の判断で適切に対処すること。まずは外科的以外の対処を検討したうえで必要に応じて外科的な対処を検討すること。
【使用上の注意】「**不具合・有害事象**」のカプセル内視鏡の滞留に対するリスクマネジメントを参照のこと。

** 「適用対象（患者）」

上部および下部消化管検査（内視鏡検査を含む）を行っても原因が特定できない消化管出血を伴う患者に使用すること。

「併用医療機器」

本製品は本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

「使用方法」

・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、小腸用カプセル内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
・『カプセル内視鏡検査を受診される患者さまへの注意事項』の裏面に緊急連絡先を記載して患者に渡し、小腸用カプセル内視鏡を服用した後に、腹痛や不快感および吐き気などを催した場合には、その連絡先に速やかに連絡するように指示すること。［対処が遅れると体腔内を損傷するおそれがあるため。］
・カプセル内視鏡検査は必ずしも全小腸が観察できるものではない。検査の結果にかかわらず、症状がなくならない場合はさらに医学的評価を継続する必要がある。

「保存方法」

・インプラント装置（心臓ペースメーカー、除細動器、その他の埋埴型電子機器）にスターターを近づけないこと。［スターター内の磁石の接近によってインプラント装置が影響を受ける可能性があるため。］
・幼児が誤嚥または誤飲することを防止するため、カプセル内視鏡は幼児の手の届かないところに保管すること。

「患者に対する注意」

・カプセル内視鏡検査前に、『カプセル内視鏡検査を受診される患者さまへの注意事項』の内容を患者に説明し、患者から本検査受診に関する同意を文書により取得すること。［カプセル内視鏡の使用によって予期せぬ腸閉塞やカプセル内視鏡が滞留するおそれがある。最悪の場合、外科手術が必要になることもあるため。］
・患者がカプセル内視鏡を服用してから排泄するまで、MRI 装置の近くなど、強力な電磁界の発生源に近付かないよう患者に指示すること。小腸用カプセル内視鏡の排泄が確認できていない場合は X 線検査を行い、小腸用カプセル内視鏡が体内に残っているかどうかを確認すること。体腔内を損傷するおそれがある。

【禁忌・禁止】

再使用禁止（小腸用カプセル内視鏡、アンテナカバー、およびカプセル内視鏡回収セットのみ）

適用対象（患者）

・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・本製品は、以下の患者には使用しないこと。
  - 事前の消化管検査の結果から、小腸用カプセル内視鏡の通過を阻害する消化管狭窄、癒着、憩室、閉塞、瘻孔が認められる、または疑われる患者（ただし、事前の小腸 X 線造影検査で上記の症状がないことが確認された場合は除く。）
  ［既にカプセル内視鏡の通過を阻害することが認められる、または疑われる患者は、カプセル内視鏡が体内に滞留するリスクがあるため。］
  - 腸閉塞、小腸狭窄の既往歴がある患者
  ［癒着や機能性麻痺によりカプセル内視鏡の通過を阻害する可能性があるため。］
  - 小腸型または小腸大腸型クローン病と診断された患者
  ［腸管狭窄によりカプセル内視鏡が体内に滞留する可能性があるため。］
  - 消化管検査の結果から、重度の消化管通過遅延が認められた患者
  ［重度の消化管通過遅延が認められた患者は、排泄されずに体内にカプセル内視鏡が長期滞留するリスクを伴うため。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 心臓ペースメーカー、除細動器、その他の埋植型電子機器を装着している患者
  ［ペースメーカーなどを装着している患者に対して、電波干渉による誤作動を起こす可能性があるため。］
- 妊娠をしている患者
  ［妊娠に対する本品の科学的な安全性が確立していないため。］
- 検査の実施に対し同意が取得できない患者
  ［検査の同意が得られない患者の場合、特にカプセル内視鏡の滞留時に内視鏡的および外科的な回収ができない。］
- 外科手術ができない患者
  ［カプセル内視鏡の滞留時に外科手術による回収ができないため。］
- カプセル内視鏡の大きさの錠剤を飲めない患者
  ［カプセル内視鏡が飲み込めない患者は、カプセル内視鏡が経口的に投与できないかもしくは咽頭に痞えるリスクがあるため。］
- 嚥下障害またはZenker 憩室が認められた患者
  ［固形物および流動物の嚥下が正常に行われない嚥下障害の患者や Zenker 憩室の患者は、カプセル内視鏡が誤って気管に入ってしまう可能性があるため。また、カプセル内視鏡が経口的に投与できないか、もしくはカプセル内視鏡が長期滞留する可能性があるため。］
- Meckel 憩室が認められた患者
  ［カプセル内視鏡が憩室内に進入し、体内に滞留する可能性があるため。］
- 放射線性小腸炎と診断された患者［放射線性小腸炎の患者は、狭窄、癒着を伴う場合があり、カプセル内視鏡が排泄されずに体内に滞留するリスクを伴うため。］
- 消化管に対するバイパス手術が行われた患者
  ［消化管のバイパス手術が行われた患者は閉塞部を有している。カプセル内視鏡が閉塞部側の管路に進入した場合、体内に滞留する可能性があるため。］
- 消化器ステントなど、小腸用カプセル内視鏡の通過を阻害する可能性のある器具を消化管に装着している患者
  ［消化管の内腔に消化器ステントのような器具を取り付けている場合、消化管内にカプセル内視鏡の外径より狭い部分が形成されていることが考えられる。その場合、カプセル内視鏡の通過を阻害する可能性があるため。］

・カプセル内視鏡は心臓への使用が禁止されている機器（BF形）である。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。

併用医療機器

・カプセル内視鏡検査中は、ほかの医用電気機器を併用しないこと。［本製品をほかの医用電気機器と併用した場合の安全性は確認されていないため。］
・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）は併用しないこと。**【使用上の注意】**「**相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**」の項を参照のこと。

使用方法

・本製品は、以下のような可燃性の環境下での使用は避けること。
- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気の中
- 可燃性の麻酔ガスを使用しているところ

［本製品は、防爆構造になっていないので爆発や火災を引き起こすおそれがあるため。］
・ワークステーションハードウェアおよび周辺機器（クレードルを含む）を患者環境（内視鏡検査室や手術室など、医師が患者に対して医用電気機器を用いて医療行為を行う部屋）に設置しないこと。［感電ややけどを起こすおそれがあるため。］
・本製品に異常を感じた場合は、絶対に使用しないこと。［本製品の故障や異常は、正常な機能を妨げるだけでなく、患者の体腔内を損傷するおそれがあるため。］
・本製品は、当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解や改造はしないこと。安全性が検証されていないので絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成品

・小腸用カプセル内視鏡	OLYMPUS EC TYPE 1（再使用禁止）
・受信装置	OLYMPUS RE-1
・アンテナユニット	MAJ-1474
・ビュワー	OLYMPUS VE-1
・ビュワーケーブル	MAJ-1485
・クレードル	MAJ-1484
・充電器	MAJ-1476
・バッテリーパック	MAJ-1473
・スターター	MAJ-1478
・アンテナカバー	MAJ-1734（再使用禁止）
・ホルダー	MAJ-1475
・液晶モニター	MAJ-1481
・カプセル内視鏡回収セット	MAJ-1765（再使用禁止）
・ワークステーションハードウェア	MAJ-1479

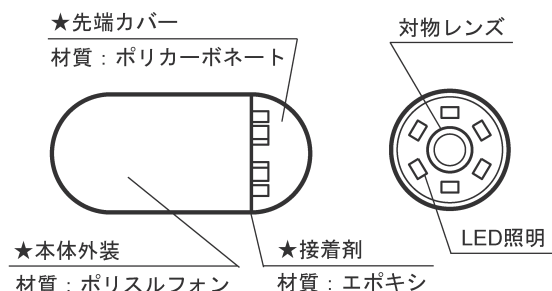
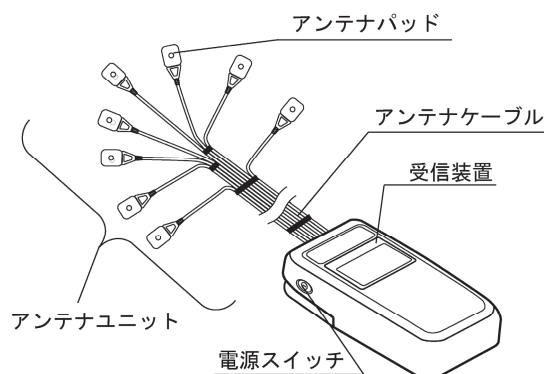
2.付属品

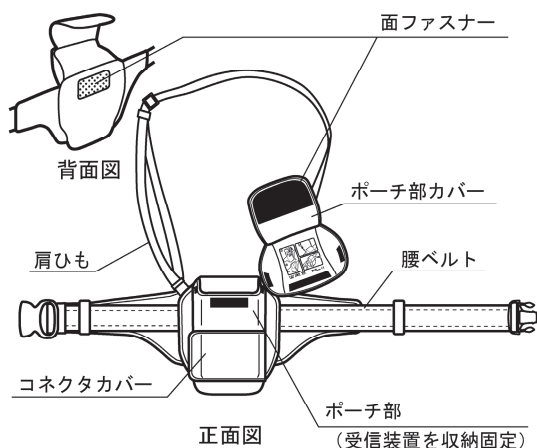
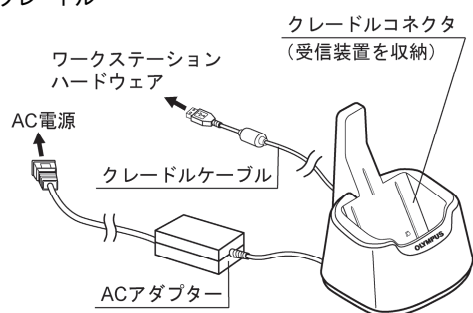
・レーザープリンター	MAJ-1826
・プリンター	MAJ-1480
・エンドカプセルPC	MAJ-1794
・エンドカプセルソフトウェア	MAJ-1795

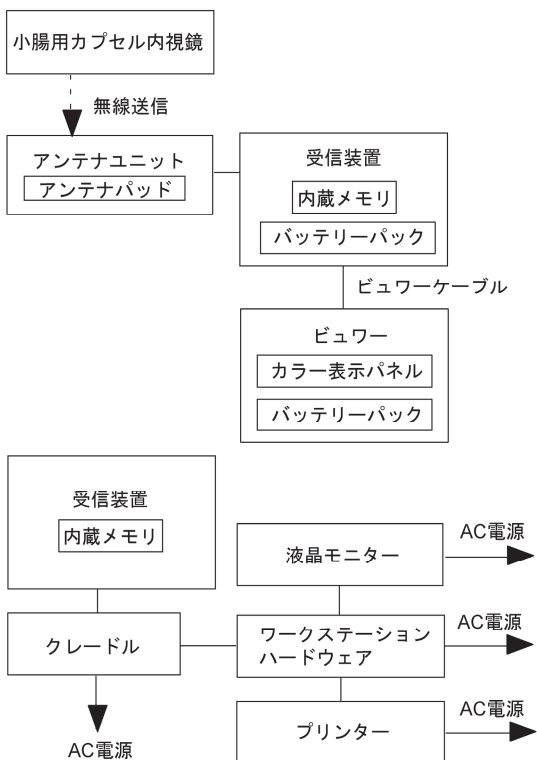
3.主要部分の名称

(1)小腸用カプセル内視鏡

★は使用中体腔内粘液に触れる部分である。

（寸法　Φ11mm（外径）× 26mm（長さ））

(2)受信装置およびアンテナユニット

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)ホルダー

(4)クレードル

4.構造

ブロック図

・小腸用カプセル内視鏡、受信装置、ビュワーは、EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。
・ワークステーションハードウェア（PC 本体）、クレードル、液晶モニターは、情報処理機器の EMC 自主規制 VCCI Class B（CISPR22 相当品）に適合している。

作動・動作原理

患者に経口投与された小腸用カプセル内視鏡は、撮影した画像データを無線信号として送信し、受信装置が受信して記録する。
記録した画像データを液晶モニターに表示し、観察・診断に用いる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、小腸疾患の診断を行うために小腸粘膜の撮像を行い、画像を提供することを目的としている。

【品目仕様等】

1.仕様

項目		仕様
小腸用カプセル内視鏡	視野角	145°
	解像力	観察上、十分な解像力が得られる。
	明るさ深度	十分な明るさの画像が得られる。
	倍率	5.7 倍（15 インチ XGA モニター上）
	撮影枚数	2 枚／秒
	中心周波数	315MHz
	電界強度	郵政省告示第 127 号（昭和 63 年 2 月 25 日）「発射する電波が著しく微弱な無線局の電界強度の測定方法」に適合する。
	カプセル内視鏡駆動時間	8 時間
	伝送距離	体内のカプセル内視鏡からアンテナユニットへ無線伝送ができる。
受信装置	受信装置記録時間	8 時間（満充電時）
ビュワー、受信装置	ビュワー表示（画像伝送）	受信装置が出力した画像をビュワーに表示できる。
ワークステーションハードウェア、クレードル、受信装置	ダウンロード	受信装置に記録した画像データがワークステーションハードウェアへ転送できる。
液晶モニター、ワークステーションハードウェア	画像表示	液晶画面に各種操作画面が表示できる。

2.通信方式（小腸用カプセル内視鏡と受信装置間）

通信方式	単向方式
発振方式	PLL 方式
周波数	315±1MHz
周波数偏移	±1.125MHz
電界強度	500μV/m 以下（3m 法）
電波方式	F1D
変調方式	FSK
適用法令	電波法（電波法施行規則第 2 章第 6 条 1 項免許を要しない無線局に適用）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1.準備

(1)エンドカプセル PC を使用するときは、エンドカプセルソフトウェアをインストールする（エンドカプセル PC を使用するときは、以下の「ワークステーションハードウェア」という記載箇所を「エンドカプセル PC（ソフトウェアインストール済み）」と読み替える）。

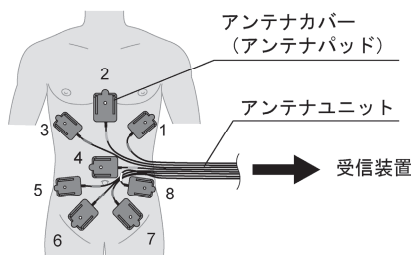
(2)検査の前日までに「カプセル内視鏡検査を受診される患者さまへの注意事項」の内容を患者に説明する。

(3)バッテリーパックが満充電されていることを確認する。充電されていない場合は、バッテリーパックを充電器に差し込み、充電する。

(4)ワークステーションハードウェアとクレードルを接続し、クレードルに受信装置を差し込む。

(5)患者情報が受信装置に送信されたら、クレードルから受信装置を取り外す。

(6)受信装置およびビュワーにバッテリーパックを取り付ける。

(7)アンテナユニットのアンテナパッドにアンテナカバーを取り付ける。下図のようにアンテナカバー（8 個）を患者の体表面に貼り付ける。

(8)患者にホルダーを装着し、アンテナユニットを受信装置に差し込み、受信装置の電源を投入してホルダーに固定する。

(9)受信装置とビュワーをビュワーケーブルで接続する。

(10)ビュワーの電源を投入する。

(11)小腸用カプセル内視鏡の滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などの浸入がないことを確認する。また、使用期限内であることを確認する。

(12)滅菌パックのラベルをはがし、滅菌パックにスターターを差し込み、小腸用カプセル内視鏡の電源を投入する。

(13)小腸用カプセル内視鏡を滅菌パックに入れたまま、アンテナパッドに近づけ、小腸用カプセル内視鏡によって撮影された画像が、ビュワーの表示パネルに確実に表示されることを確認する。また、受信装置の表示ランプが緑色に点滅することを確認する。

(14)受信装置からビュワーケーブルを取り外す。

(15)患者に「カプセル内視鏡検査を受診される患者さまへの注意事項」の概要を再度説明するとともに、カプセル内視鏡回収セットを渡し、カプセル内視鏡回収セットの使い方およびカプセル内視鏡の廃棄方法（病院で回収されたものは地方自治体および病院のルールに従い、病院外で回収されたものは一般廃棄物として地方自治体のルールに従い廃棄する）、カプセル内視鏡が排泄されたときに検査が終了する、ということを説明する。

2.検査

滅菌パックから小腸用カプセル内視鏡を取り出し、患者に水と共に服用させる。このとき、患者にカプセル内視鏡をかまないようにさせる。

3.取り外し

(1)受信装置の表示ランプの点滅が停止したことを確認し、受信装置をホルダーから取り出す。

(2)受信装置の電源を切り、受信装置からアンテナユニットを取り外す。

(3)患者からホルダー、アンテナユニットおよびアンテナカバーを取り外す。

4.観察・診断

(1)受信装置からバッテリーパックを取り出す。

(2)受信装置をクレードルに差し込み、受信装置内の画像データをワークステーションハードウェアに伝送する。

(3)ワークステーションハードウェアで画像データ（連続画像）を観察する。これに加えて、必要な場合は赤色が目立つ画像や前後が類似する画像、類似しない画像を観察する。

5.手入れ・廃棄・検査の終了

(1)以下の構成品は、使用後、消毒用エタノールで清拭する。

・スターター	・受信装置
・アンテナユニット	・ビュワー
・ビュワーケーブル	・充電器
・ホルダー	・クレードル

(2)アンテナカバーを廃棄する。

(3)小腸用カプセル内視鏡は、通常は服用してから数日後に自然排泄される。排泄されたことを確認する。

(4)必要な場合、X 線検査を行いカプセル内視鏡が排泄されたことを確認する。

詳細は本製品の『取扱説明書』を参照すること。
なお、上記 1.準備（13）で、ビュワーに画像が表示されない場合は、ビュワーからビュワーケーブルを取り外し、ビュワーによる直接受信で画像を確認する。これでも画像が表示されない場合は、別の小腸用カプセル内視鏡を使用する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.滞留関連事項

・本小腸用カプセル内視鏡は、使用中体腔内粘液に触れる部分について、6 か月間の体内滞留に相当する次の試験結果が得られているので留意すること。
- 長期体液耐性試験（pH1.2：胃液を想定した溶液に 31 日浸漬後、引き続き pH8：腸液を想定した溶液に 192 日浸漬）において、防水性および外観に影響を受けない耐久性を有する。
- 生物学的安全性試験（JIS T 0993-1：2005 5.2.2 細胞毒性、5.2.3 感作性、5.2.5 皮内反応、5.2.7 亜急性及び亜慢性毒性、5.2.8 遺伝毒性）において、生物学的な安全性を有する。

2.患者に対する注意

**・本品の適用にあたっては、事前に嚥下が可能かどうかについて確認すること。また、滞留発生時などの処置のリスクについても事前に十分に考慮し、慎重に使用すること。

**・高齢者への適用
蠕動運動や嚥下機能が低下しているおそれがあるため慎重に適用すること。

**・小児への適用
身体の発達状況により、嚥下機能が未発達であるおそれや、開通性が不十分なおそれがあるため慎重に適用すること。

**・患者への適用は、以下の点を考慮したうえで医師の判断により行うこと。
**- 体格的に小腸用カプセル内視鏡を安全に嚥下可能か
**- 体格的にホルダーが装着可能か
**- 検査中、常時ホルダーを装着し続け、使用上の注意事項を遵守可能か

・検査を円滑に進めるために、『カプセル内視鏡検査を受診される患者さまへの注意事項』の内容を患者に説明し、患者が内容を理解していることを確認すること。

・アンテナカバーには粘着剤が用いられている。事前に粘着剤に対するアレルギーの有無を問診や治療記録などにより確認すること。検査が中断することがある。

・検査前 8 時間と検査中 4 時間は水以外の飲食を控えるよう、患者に説明すること。検査が中断するおそれがある。

3.検査上の注意

(1)準備と点検

・本製品は、意図する機能（画像データの伝送）を実行するために RF（無線周波）エネルギーを放射している。そのため、近くの電気機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性がある。カプセル内視鏡の点検は、ほかの電気機器への干渉が発生するおそれのない場所で行うこと。
・受信装置およびビュワーには、当社指定のバッテリーパック以外は使用しないこと。ほかのバッテリーパックの使用は、発熱、発火、破裂につながるおそれがある。
・折り曲がったアンテナパッドがあるアンテナユニットを使用しないこと。画像が正常に取得できないおそれがある。
・8 本のアンテナが確実に患者の体表面に貼られていることを確認すること。正常に画像が取得できないおそれがある。
・アンテナカバーとアンテナパッドが確実に取り付けられていることを確認する。取り付けが弱いと、正常に画像を取得できないおそれがある。
・アンテナパッドの近傍に自身のアンテナケーブルを近付けないこと。画像が正常に取得できないおそれがある。

(2)使用方法

・使用前に、小腸用カプセル内視鏡のパッケージに破れ、シールのはがれ、水などの浸入がないことを確認すること。また、小腸用カプセル内視鏡の表面に粗くなった箇所、鋭いエッジ、または突起がないことを確認すること。体腔内を損傷するおそれがある。
・受信装置をホルダーに固定する際は、必ず面ファスナーでアンテナケーブルを挟んで確実に固定すること。アンテナケーブルが正常に固定されていない場合、予期しない強い力が加わり、受信装置にカプセル内視鏡画像が正常に伝送されないおそれがある。
・カプセル内視鏡の先端カバーに触れたり、ガーゼなどでふかないこと。先端カバーにキズが付き、観察に支障を与えるおそれがある。
・故意に過度の力をかけたり、落としたり、かんだりした小腸用カプセル内視鏡は使用しないこと。そのような外力による衝撃を受けた小腸用カプセル内視鏡の損傷により体腔内を損傷するおそれがある。
・カプセル内視鏡を患者に服用させる前に、小腸用カプセル内視鏡の電源を投与した状態で、ビュワーの表示パネルに画像が表示されていることを確認すること。カプセル内視鏡の LED は点灯しているがビュワーの表示パネルに画像が表示されない場合、カプセル内視鏡の電源を切り、再度電源を投入し画像を確認する。これでも画像が表示されない場合は、別の小腸用カプセル内視鏡を使用する。
・カプセル内視鏡を患者に服用させる際は、医師もしくは医師が認めた医療従事者の監督下において水と一緒に服用させること。水以外の液体と一緒に服用すると観察に支障が出るおそれがある。
・カプセル内視鏡の電源を投入したら、速やかに患者に服用させること。電源を入れたまま放置しておくと、内蔵の電池が消耗し、検査が中断するおそれがある。
・1 症例あたり、複数の小腸用カプセル内視鏡を同時に服用させないこと。画像が取得できないおそれがある。
・検査中に、アンテナユニットやホルダーを外さないこと。また、受信装置の電源を切ったり、受信装置からバッテリーを抜かないこと。検査が中断するおそれがある。
・本製品は、非常に微弱な無線通信を行っている。電磁的影響を受ける環境や本製品に影響を与える周波数帯（306～322MHz）の無線を発信する装置の近くでは画像欠落や歪みの原因となる。カプセル内視鏡検査中は、以下の装置を使用しないこと。また、患者に対して、以下の装置を使用しないと共に使用される可能性のある場所に留まらないように伝えること。
  - MRI 装置やアマチュア無線送信機の近くなど強力な電磁界の発生源
  - テレメトリー
  - キーレスエントリーデバイス
  - タイヤ空気圧モニター
  - その他 300MHz 帯アクティブ無線タグ
・画像欠落が起こると、ごくまれにカプセル内視鏡検査をやり直さなければならなくなることがある。そのようなことになった場合は、この問題が再度発生しないように、カプセル内視鏡検査中は院内を出ないように患者に指示すること。
・カプセル内視鏡は無線送信機を含んでいるため、検査中は飛行機に乗ることができない。カプセル内視鏡の電波により飛行機の計器類に対して誤動作を引き起こす可能性がある。
・患者にアンテナユニットを接続した状態で受信装置をクレードルに接続しないこと。最悪の場合、クレードルを介して感電ややけどを起こすおそれがある。
・検査終了後、カプセル内視鏡の排泄の有無について患者に確認すること。

(3)観察・診断

・ワークステーションハードウェアにインストールされている専用ソフトウェアは、データの取り扱いを補助する機能を備えている。液晶モニター表示画面の赤色検出バー、平均色バー、オーバービューボタンなどを使った機能は治験においては評価がなされていないため、医師は、撮像された画像および臨床所見から総合的に診断を行うこと。
・ごくまれに撮影した画像の色調が崩れ、画像右側で暗い部分が赤く表示されることがある。この画像を用いて診断を行わないこと。
・液晶モニターの特性上、観察する角度によって画像の色調が異なって見える。液晶モニターを正面に捉えて画像を観察すること。
・液晶モニターの特性上、直射日光下で画像を観察すると画像の色調が異なって見える。直射日光下で画像を観察しないこと。
・小腸内の残渣によっては出血と似通った形状、色のものがある。出血か残渣かを判断する際は、その周囲を状況と前後の画像を観察し慎重に判断すること。
・ワークステーションハードウェアに保存された検査データは、DVD や外部記録装置に確実にバックアップして保存し、病院のルールに従って管理・運用すること。

(4)手入れと保管

・液体を浸したガーゼで本製品（下記製品のみ）をふいた後は、ぬれたまま使用せず、十分に乾かしてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電するおそれがある。

・スターター	・受信装置
・アンテナユニット	・ビュワー
・ビュワーケーブル	・充電器
・ホルダー	・クレードル

・手入れ時には適切な保護具を着用すること。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。本製品に付着した患者の血液や粘液により、感染するおそれがある。

4.基本的注意

・カプセル内視鏡に内蔵されている電池は保管中においても経時的に消耗していく。また、保管温度が高くなると電池の消耗が加速される。電池の消耗によりカプセル内視鏡の駆動時間（小腸用カプセル内視鏡の電源を投入させてからカプセル内視鏡が画像信号を送信し続ける時間）は短くなっていく。カプセル内視鏡は 0～25℃で保管したときに小腸用カプセル内視鏡のパッケージに記載した使用期限までは標準 8 時間（最低 6 時間）の駆動時間が得られるよう設計されている。よって、以下の注意事項に従うこと。
  - カプセル内視鏡の保管環境は 0℃以上、25℃以下である。25℃以上の環境で保管すると電池の消耗が加速され、小腸用カプセル内視鏡の駆動時間が短くなる。
  - カプセル内視鏡を冷蔵庫や冷凍庫で保管しないこと。急激な温度変化により結露し、電池の消耗が加速されたり、画像異常などをきたすおそれがある。
  - 使用期限を過ぎた小腸用カプセル内視鏡を使用しないこと。所定の駆動時間が得られないおそれがある。
  - 胃や小腸の通過速度は患者によって差異がある。カプセル内視鏡を飲んでから 8 時間で必ず盲腸に到達するわけではない。8 時間というカプセル内視鏡の駆動時間は目安であり、本製品は全小腸の観察を保証するものではない。

- 体内での駆動時間を確保するために、カプセル内視鏡の電源を投入した後は速やかに患者に服用させること。
- 充電器はバッテリーパックの専用充電器のため、ほかのバッテリーパックや乾電池を充電しないこと。過度に充電されたり、異常な電流で充電され、バッテリーパックや乾電池内部で異常な化学反応が起こり、発熱、発煙、破裂、発火する原因となる。
- バッテリーパックの（+）と（−）を逆にして充電しないこと。バッテリーパック内で異常な化学反応が起こり、発熱、発煙、破裂、発火する原因となる。
- 充電器を分解したり、改造しないこと。充電中のバッテリーパックが発熱、発煙、破裂、発火する原因となる。
- 充電器および充電器にバッテリーパックを取り付けた状態で、長時間、電源コンセントに差したままにしないこと。発熱、発煙、破裂、発火の原因となる。
- 充電器およびバッテリーパックを水、アルコール、およびそのほかの液体につけたり、ぬらさないこと。充電器がぬれた状態で電源プラグに接続すると、それに触ることにより感電事故を起こす可能性がある。バッテリーパックがぬれることでバッテリーパックに組み込まれている保護装置が壊れると、バッテリーパックが発熱、発煙、破裂、発火する原因となる。
- 充電器を火気に近付けないこと。充電器を火気に近づけると、充電器が発熱、発煙、破裂、発火する原因となる。
- バッテリーパックを分解したり、改造しないこと。バッテリーパックには、危険を防止するための安全機構や保護装置が組み込まれており、これらを損なうと、バッテリーパックが発熱、発煙、破裂、発火する原因となる。
- バッテリーパックの（+）と（−）を針金などの金属で接続しないこと。また、ネックレスやヘアピンなど、金属製のものと一緒に持ち運んだり、保管しないこと。バッテリーパックがショートし、過電流による発熱、発煙、破裂、発火、または針金やネックレス、ヘアピンなどの金属の発熱の原因となる。
- バッテリーパックを火の中に投入したり、加熱しないこと。絶縁物が溶けたり、ガス排出弁や安全機構を損傷したり、電解液に引火したりして発熱、発煙、破裂、発火の原因となる。
- バッテリーパックを火やストーブのそばなどの高温（80℃以上）の場所で使用したり、放置しないこと。熱により樹脂セパレーターが損傷した場合、バッテリーパックが内部ショートし、発熱、発煙、破裂、発火する原因となる。
- バッテリーパックを火のそばや炎天下で充電しないこと。高温になると保護装置が働き、充電できない可能性がある。また、保護装置が壊れて異常な電流や電圧で充電され、バッテリーパック内部で異常な化学反応が起こり、発熱、発煙、破裂、発火の原因となる。
- バッテリーパックの充電には専用充電器を使用し、当社指定の充電条件を守ること。そのほかの充電条件（指定以上の高い温度、指定以上の高い電圧、大きな電流、改造した充電器など）で充電すると、バッテリーパックが過度に充電されたり、異常な電流で充電され、バッテリーパック内部で異常な化学反応が起こり、発熱、発煙、破裂、発火の原因となる。
- バッテリーパックに釘を刺したり、ハンマーで叩いたり、踏みつけたりしないこと。バッテリーパックが破裂、変形され内部でショート状態になり、発熱、発煙、破裂、発火の原因となる。
- バッテリーパックに強い衝撃を与えたり投げつけたりしないこと。バッテリーパックを漏液、発熱、発煙、破裂、発火させる原因となる。また、保護装置が壊れて異常な電流や電圧で充電され、バッテリーパック内部で異常な化学反応が起こり、発熱、発煙、破裂、発火の原因となる。
- 外傷、変形の著しいバッテリーパックは使用しないこと。発熱、発煙、破裂、発火の原因となる。
- バッテリーパックは指定機器以外の用途に使用しないこと。バッテリーパックの性能や寿命が低下したり、機器によっては、異常な電流が流れたりしてバッテリーパックが破損したり発熱、発煙、破裂、発火の原因となる。
- バッテリーパックが漏液した場合は、液が皮膚や目に触れないように注意すること。液が目に入ったときは、こすらずに、すぐに水道水などのきれいな水で十分に洗った後、直ちに医師の治療を受けること。放置すると目に障害が残る可能性がある。
- 所定の充電時間を超えても充電が完了しない場合、充電をやめること。発熱、発煙、破裂、発火の原因となる。
- バッテリーパックを電子レンジや高圧容器に入れないこと。急に加熱されたり、密閉状態が壊れたりして、発熱、発煙、破裂、発火の原因となる。また、この場合、バッテリーパックが損傷している可能性がある。使用せず、新しいバッテリーパックに交換すること。
- バッテリーパックが漏液したり異臭を発している場合、直ちに火気から遠ざけること。漏液した電解液に引火し、発熱、発煙、破裂、発火の原因となる。また、このバッテリーパックは使用せず、新しいバッテリーパックに交換すること。
- バッテリーパックの使用、充電、保管時に異臭、発熱、変色、変形などの異常に気がついた場合、直ちに機器または充電器から取りはずし、使用しないこと。そのまま使用するとバッテリーパックが発熱、発煙、破裂、発火する原因になるおそれがある。新しいバッテリーパックと交換すること。
- 電源プラグは絶対にぬらさないこと。感電事故を起こす可能性がある。
- コンセントの電気容量が十分であることを確認すること。容量不足の場合、火災を起こしたり、同一電源に接続されているすべての本製品への電源が遮断されるおそれがある。
- 電源コードには、無理な曲げ、引っ張り、ねじりなどの力を加えないこと。電源プラグの脱落や電源コードの断線などの機器の損傷や、火災、感電事故を起こすおそれがある。
- 電源延長コードは使用しないこと。過剰に長い電源延長コードを使用すると規定の電圧が得られず、正常に作動をしない可能性がある。また、電源延長コード自体が発熱し、その結果、火災に繋がるおそれがある。電源コードの延長が必要な場合は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に問い合わせすること。
- 電源タップを床に置かないこと。水やほこりが付着し、火災や感電事故を起こすおそれがある。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

併用禁忌

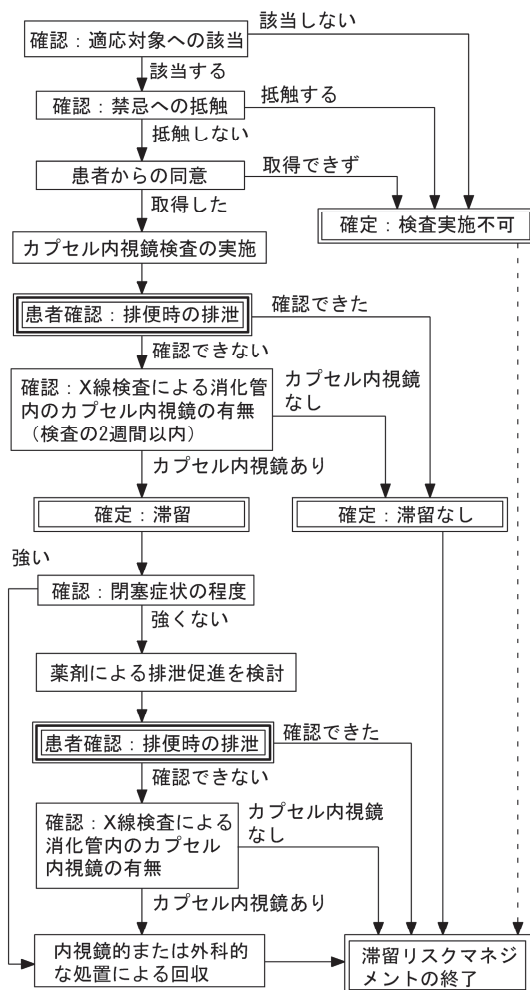
医療機器の名称等	臨床症例・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MRI 検査を行うときには、本品が自然排出されるのを待つか、体内にないことをX線検査などによって確認すること。	本品が体内にある状態で MRI 検査を受けると腸管または腹腔に重篤な傷害を受けることがある。

併用注意（併用に注意すること）

医薬品

- 本品が医薬品などと薬理的な相互作用を起こすという報告はない。ただし、服用する医薬品などが有する物理的作用および薬理作用により、間接的に本品の消化管内の移動・観察に影響を及ぼす可能性がある。以下の医薬品などを本品使用時または使用前に併用する場合には注意すること。
- カプセル内視鏡投与前にジメチコン製剤を使用することができる。
- カプセル内視鏡投与の前後 2 時間は処方薬を服用させないこと。
- カルシウム拮抗薬などの胃排出時間を遅延させる可能性がある薬剤を患者が服用している場合、可能であれば検査日はその薬剤の使用を中止すること。
- 鉄やスクラルファートなどの小腸を被覆する薬剤を患者が服用している場合、可能であれば検査日の 5 日前から薬剤の使用を中止すること。
- インスリン療法を受けている糖尿病患者には、インスリン量を適切な用量に変更し、検査前準備についてあらかじめ医師が指示すること。
- ビタミンK製剤の服用は続けることができる。

不具合・有害事象

1.カプセル内視鏡の滞留に対するリスクマネジメント

2.カプセル内視鏡滞留発生率

原因疾患別患者分類	危険率	内訳
原因が特定できない消化管出血患者	1.4%	15/1089 例
クローン病と既に診断された患者	5%	4/80 例
クローン病が疑われる患者	1.4%	1/71 例

上記以外には、長期的な NSAIDs 使用者、小腸腫瘍、放射線性小腸炎、手術による吻合狭窄でのカプセル内視鏡の滞留報告がある。またカプセル内視鏡滞留発生率は、0%～13%と文献によって大きく異なり、検査の適応症によって変わると報告されている[文献(1)、(2)]。

3.カプセル内視鏡の使用に伴い起こり得る不具合・有害事象

・当社小腸用カプセル内視鏡の使用成績調査の結果、解析対象とされた 544 例において発現した小腸用カプセル内視鏡と因果関係の否定できない有害事象は下表のとおりであった。

不具合・有害事象の種類	発現件数（%）
カプセル内視鏡の滞留 [注1]	6(1.1)
滞留疑い [注2]	8(1.5)
腸閉塞（イレウス発症）	1(0.2)

使用成績調査では次のように定義され、評価が行われた。

注 1：カプセル服用日から 2 週間を越えてもカプセルが体内に存在している状態。

注 2：カプセル服用日から 2 週間を越えてもカプセルが体内に存在していた可能性がある状態。

・小腸用カプセル内視鏡の使用に伴う上記以外の不具合・有害事象として以下が考えられる。

停留、気管支異物、食道異物、カプセル内視鏡の通過異常による内視鏡的あるいは外科的処置による回収または移動、嘔気、嘔吐、腹痛、心窩部痛、腹部膨満感、粘膜の傷害または出血、嚥下困難、誤嚥、穿孔、皮膚の発赤・掻痒（粘着パッド貼付部）

【臨床成績】

1.治験の概要

本邦において本製品と小腸 X 線造影検査を対照として比較対照試験を実施した。小腸疾患が疑われる患者を対象として、事前に小腸 X 線造影検査を実施し、カプセル内視鏡の通過を阻害する可能性の高い患者を除外した後、本製品による検査を実施した。

比較対照検査項目	有効性	安全性
比較対象症例数	52 例	53 例

2.有効性の評価

本製品と小腸 X 線造影検査について小腸の異常所見の発見率（有所見率）を比較した結果、おのおの 80.8%（42/52 例）、26.9%（14/52 例）であり、ほかの検査群に比して本製品の異常所見の発見率は有意に高値であった。また、疾患別の発見率を比較した結果、本製品および小腸 X 線造影検査の粘膜性病変の発見率はおのおの 71.2%、29.9%であり、本製品の粘膜性病変の発見率が最も高かった。

特に、ほかの検査群で発見できなかった出血（17.3%）および血管性病変（19.2%）の発見率は高く、原因不明消化管出血などの画像観察には有効であった。

一方、癒着の発見率は小腸 X 線造影検査で 6.0%であり、本製品では発見されなかった。被験者アンケートの結果、検査の快適度評価についてもほかの検査群に比して有意に良好であった。以上より、本製品は憩室、癒着などの形態学的な異常を除く小腸全域の内腔を画像観察することが可能であり、本製品の臨床的な有効性が検証された。

3.安全性の評価

当該臨床試験において、本製品に 53 例中 6 件の有害事象が発生した。重篤でない有害事象が 5 件（腹痛、嘔吐・嘔気など）あり、重篤な有害事象としてカプセル内視鏡の滞留が 1 件発生した（診断済みクローン病患者 1 名）。カプセル内視鏡は後遺症もなく体内から回収され、滞留事例はこれ以外に発生しなかった。また、本製品と小腸 X 線造影検査との有害事象（機器に起因した副作用）の発現率は、おのおの 7.5%（5.7%）、1.9%（0%）であった。有害事象（副作用）の発現率を比較した結果、本製品とほかの検査群との間には有意差はなかった。一方、体内から回収されたカプセル内視鏡はすべて損傷しておらず安全上の問題は発生しなかった。

4.総合評価

本製品を用いたカプセル内視鏡検査は容易な検査法であり、従来の検査法に比して憩室、癒着など形態学的な異常を除く小腸全域の内腔の画像観察が可能である。また、カプセル内視鏡の滞留する可能性のある患者を適切に除外すれば、重篤な有害事象の発生率は低く、既存の検査法と比較しても安全性において同等であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

小腸用カプセル内視鏡

1.直射日光の当たらない、室内にて保管する。
2.0℃以上 25℃以下で保管する。
3.冷蔵庫や冷凍庫で保管しないこと。
4.磁石などに近付けないこと。

詳細は本製品の『取扱説明書』を参照すること。

使用期間

小腸用カプセル内視鏡の使用の期限は小腸用カプセル内視鏡の滅菌パックのラベルに記載の使用期限を確認すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間

本製品の耐用期間は以下とする（自社基準）。

- ・受信装置、ビュワーは製造出荷後（納品後）4 年。
- ・アンテナユニットは製造出荷後（納品後）1 年。
- ・バッテリーパックは製造出荷後（納品後）1 年または 320 回の使用のうち短い方。
- ・ワークステーションハードウェアは製造出荷後（納品後）2 年
- ・エンドカプセル PC はエンドカプセルソフトウェアインストール後 2 年

条件：耐用期間の間に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

2.消耗品

【形状・構造及び原理等】の「構造・構成ユニット」に示したもののうち、以下のものは消耗品（修理不可能）である。本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば、新品と交換すること。

- ・スターター
- ・ビュワーケーブル
- ・バッテリーパック
- ・充電器
- ・ホルダー
- ・クレードル

【保守・点検に係る事項】

- ・受信装置、アンテナユニット、ビュワーの保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。
- ・これが終了した場合は修理できないか、修理ができた場合も修理費用や修理期間など「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
- ・上記の「保守部品のメーカー保有期間」内であっても、電気／電子部品メーカーが本製品に使用している電気／電子部品の製造／供給を中止した場合、その部品についてはやむを得ず修理が不可能となる場合がある。ワークステーションハードウェア、エンドカプセル PC の保守部品のメーカー保有期間は、コンピューターメーカーによる保守部品のメーカー保有期間とする。
- ・使用前および使用後は本製品の『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないで、代替品を使用すること。

【包装】

本品は以下の包装単位がある。また、以下の包装単位のものを任意の組み合わせで販売するときにはそれにあわせた包装単位がある。小腸用カプセル内視鏡以外は単品売りでの包装単位もある。

1.カプセル内視鏡セット（MAJ-1733）・・・・・ 1 セット／単位
　・小腸用カプセル内視鏡（OLYMPUS EC TYPE 1）・・・ 1 個
　・アンテナカバー（MAJ-1734）・・・・・・ 1 個（10 枚入り）
　・カプセル内視鏡回収セット（MAJ-1765）・・・・・・・ 1 個
2.スターター（MAJ-1478）・・・・・・・・・・・・・・・ 1 個
3.カプセル内視鏡システムセット A（MAJ-1467）
　・・・・・・・・・・・ 1 セット／単位
　・受信装置（OLYMPUS RE-1）・・・・・・・・・・・・ 1 個
　・アンテナユニット（MAJ-1474）・・・・・・・・・・・ 1 個
　・ビュワー（OLYMPUS VE-1）・・・・・・・・・・・・ 1 個
　・ビュワーケーブル（MAJ-1485）・・・・・・・・・・・ 1 個
　・バッテリーパック（MAJ-1473）・・・・・・・・・・・ 2 個
　・クレードル（MAJ-1484）・・・・・・・・・・・・・ 1 個
　・充電器（MAJ-1476）・・・・・・・・・・・・・・・ 1 個
　・ホルダー（MAJ-1475）・・・・・・・・・・・・・・ 1 個
4.ワークステーションハードウェア（MAJ-1479）・・・・・ 1 個
5.液晶モニター（MAJ-1481）・・・・・・・・・・・・・・ 1 個
6.レーザープリンター（MAJ-1826）・・・・・・・・・・・ 1 個
7.プリンター（MAJ-1480）・・・・・・・・・・・・・・・ 1 個
8.エンドカプセル PC セット（MAJ-1796）・・・ 1 セット／単位
　・エンドカプセル PC（MAJ-1794）・・・・・・・・・・ 1 個
　・エンドカプセルソフトウェア（MAJ-1795）・・・・・・ 1 個

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1)ICCE Consensus for Capsule Retention（Endoscopy 2005：37：1065-1067）
(2)ESGE Video capsule endoscopy：Update to guideline（May 2006）

*文献請求先

オリンパス 内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2

取扱説明書を必ずご参照ください。

Printed in Japan 20150109 ＊0000